

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL PROYECTO:

Establecimiento de una cohorte para el análisis de la vulnerabilidad en las personas mayores en Gipuzkoa

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Itziar Vergara Mitxelorena

Centro: BIODONOSTIA

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Considerando que es usted una persona autónoma mayor de 65 años le solicitamos su consentimiento para participar en un estudio del que le informamos a continuación. Antes de decidir si quiere participar o no, le rogamos lea detenidamente este documento que incluye la información sobre este proyecto. Puede formular todas las preguntas que le surjan y solicitar cualquier aclaración sobre cualquier aspecto del mismo.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

Estamos realizando un estudio en las personas de edad avanzada, con el fin de conocer cuáles son los factores que hacen que una persona mayor sea vulnerable. La vulnerabilidad en una persona anciana es una situación en la que, aun no observando grandes diferencias en sus habilidades habituales, la persona presenta cierta disminución de sus capacidades. Esta ligera disminución suele acompañarse de un deterioro progresivo. Es por eso que mediante este trabajo pretende describir tanto desde un punto de vista de salud como del entorno que hace que una persona mayor se convierta en vulnerable para así poder diseñar acciones que mejoren la atención y el cuidado de las personas vulnerables.

EXPLICACIÓN DEL ESTUDIO:

Usted va a participar en este proyecto aprobado por su Comité de Ética en Investigación con Medicamentos (CEIm). Por ello ha firmado o va a firmar el consentimiento informado pertinente.

El estudio pretende conocer las características que hacen vulnerables a las personas mayores en Gipuzkoa.

Esta colaboración implica responder a una serie de preguntas formuladas por una enfermera, responder a un cuestionario que le entregaremos, realizar pruebas funcionales como caminar en una habitación y levantarse de una silla. Los cuestionarios recogerán datos sociodemográficos, valoración de la capacidad cognitiva, hábitos de vida y valoración de la capacidad física. Se estima una duración de una hora aproximadamente para la recogida de todos los datos.

También se le pide consentimiento para acceder a su historia clínica y a los registros de morbimortalidad para recoger los datos de salud relevantes para este proyecto y proporcionar una muestra de sangre que la misma enfermera obtendrá. Esa información será empleada exclusivamente en el marco de esta investigación científica.

Las citas tendrán lugar en Tolosa, Plaza Santa María nº 2 Bajo, 20400 Tolosa, Gipuzkoa.

A los doce meses se le volverá a citar para volver a valorar su estado de salud y sus estilos de vida y extraerle una nueva muestra de sangre. No hay contraprestación económica de ningún tipo.

PARTE-HARTZAILEARENTZAKO INFORMAZIO ORRIA

PROIEKTUAREN IZENBURUA:

Establecimiento de una cohorte para el análisis de la vulnerabilidad en las personas mayores en Gipuzkoa

IKERTZAILE NAGUSIA: Itziar Vergara Mitxelorena doktorea

Zentroa: BIODONOSTIA

DESKRIBAPEN OROKORRA:

Zuregana jotzen dugu ikerketa batean parte hartzera gonbidatzeko eta ikerlanari buruzko informazioa emateko.

Zu 65 urtetik gorako pertsona autonomoa zarela kontuan hartuz, ikerketa proiektu honetan parte hartzeko gonbidapena egiten dizugu eta horretarako zure baimena eskatzen dugu. Zure parte-hartzea borondatezkoa da guztiz. Parte hartu nahi duzun ala ez erabaki aurretik, ikerketa honi buruzko informazioa duen txosten hau arretaz irakurtzea eskatzen dizugu. Bururatzen zaizkizun galdera guztiak proposa ditzakezu eta edozein alderdiri buruzko argibideak eska ditzakezu.

IKERKETAREN HELBURUA:

Ikerketa bat egiten ari gara adineko pertsonekin, adineko pertsona bat kaltebera izatea eragiten duten faktoreak zein diren jakiteko. Adineko pertsona batean kalteberatasunak ez du alde handirik eragiten ohiko trebezetan, baina gaitasun batzuk zertxobait murrizten ditu. Murrizketa txiki horrekin batera narriadura progresiboa etorri ohi da. Horregatik, lan honen bidez osasunaren nahiz ingurunearen ikuspegitik deskribatu nahi dugu zerk eragiten duen adineko pertsona bat kaltebera izatea, modu horretan pertsona kalteberen arreta eta zaintza hobetuko duten ekintzak diseinatu ahal izateko.

IKERKETAREN PROZEDURAK/AZALPENA:

Medikamentuen Gaineke Ikerkuntza Batzorde Etikoak (CEIm) baimendutako proiektu honetan parte hartuko duzu. Horregatik sinatuko duzu dagokion baimen informatua.

Ikerketaren bidez Gipuzkoan adineko pertsonak kaltebera bihurtzen dituzten ezaugarriak zein diren jakin nahi dugu.

Lankidetzaren honek dakar erizain batek egindako galdera batzuk erantzutea, emango dizugun galde-sorta bat erantzutea eta proba funtzional batzuk egitea, adibidez, gela batean oinez ibiltzea eta eserleku batetik altxatzea. Galdetegiek datu soziodemografikoak, gaitasun kognitiboaren balorazioa, bizi-ohiturak eta gaitasun fisikoaren balorazioa jasoko dituzte. Datu guztiak biltzeko ordubete inguru beharko dela kalkulatu da.

Horrez gainera, baimena eskatuko dizugu zure historia klinikoan eta morbimortalitate erregistroetan sartzeko, proiektu honetarako garrantzizkoak diren osasunaren arloko datuak biltzeko helburuarekin, eta erizainak berak aterako dizun odol-lagin bat jasotzeko. Informazio hori ikerketa zientifiko honen esparruan bakarrik erabiliko da.

Zitazioak helbide honetan egingo dira: Tolosa, Santa Maria plaza 2, behe, 20400 Tolosa, Gipuzkoa.

Hamabi hilabeteetan, berriz deituko zaituzte osasun-zentrora, zure osasun-egoera eta bizi-estiloa baloratzeko, eta odol lagin berri bat atera. Ez dago inolako kontraprestazio ekonomikorik.

MUESTRAS A RECOGER:

Como parte de este proyecto se le van a extraer una muestra de sangre para utilizarlas con fines de investigación, con objeto de aumentar los conocimientos sobre la vulnerabilidad y poder desarrollar nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes.

Además, se le solicitarán una muestra de orina y otra de heces para las que se le facilitarán un kit de recogida de muestras. Esta prueba no le ocasionará ninguna molestia.

Estas muestras se recogerán en el momento de su incorporación al programa y en los encuentros de seguimiento. La determinación de las muestras se realizará en el IIS Biodonostia y tienen como objetivo describir desde un punto de vista molecular a los participantes de este proyecto.

La extracción de sangre no conlleva más molestias que un pinchazo en la vena en el brazo. A veces, muy raramente, le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve inflamación que remitirán en pocos días.

Tal y como establece la Ley de Investigación Biomédica, este procedimiento se contempla como un procedimiento invasivo, por lo que el Instituto Biodonostia ha contratado un seguro que cubre todos los daños y perjuicios que pudieran derivarse para la persona en la que se lleve a efecto

BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA:

Es probable que no reciba ningún beneficio personal por su participación en este estudio. En cualquier caso, los datos recogidos en el mismo podrán derivar en un mayor conocimiento del proceso de envejecimiento

Su participación en este estudio es completamente voluntaria: Si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar igualmente y su relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y CONFIDENCIALIDAD:

Se solicita su consentimiento para la utilización de su muestra para el desarrollo de este proyecto. La muestra para investigación, se recogerá empleando un procedimiento de codificación. Sólo el investigador podrá relacionar estos datos con usted, siendo responsable de custodiar el documento de consentimiento, garantizando el cumplimiento de su voluntad en relación al uso de la muestra biológica que usted cede para investigación. La información será procesada durante el análisis de los resultados obtenidos y aparecerá en los informes finales. En ningún caso será posible identificarle, garantizándole la confidencialidad de la información obtenida, en cumplimiento de la legislación vigente.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la actualización del 25 de julio de 2019 de la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos y Garantía de los derechos Digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador principal podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

Los datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio Vasco de Salud. No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal. Usted será informado de que tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Además, podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

JASO BEHARREKO LAGINAK:

Proiektu honen barruan, odol-lagin bat aterako dizute ikerketa-xedeekin erabiltzeko, eta kalteberatasunari buruz gehiago jakiteko eta pazienteei aplikatzeko moduko estrategia eta terapia berriak garatu ahal izateko helburuarekin.

Gainera, gerru-lagin bat eta gorozkien lagin bat eskatuko zaizkizu, eta laginak jasotzeko kit bat emango dizute horretarako. Proba honek ez dizu inolako molestiarik eragingo.

Lagin hauek programan sartzen zaren unean eta jarraipena egiteko elkartzen garenean jasoko ditugu. Laginen determinazioa Biodonostia OIIIn egingo da, eta proiektu honetan parte hartzen dutenak ikuspegi molekularretik deskribatzea dute helburu.

Odola ateratzeak ez du min handirik ematen, besoan ziztada txiki batek sortzen duena besterik ez. Batzuetan, oso gutxitan, egun gutxitan desagertuko den hematoma txikia edo hantura arina sor daiteke.

Ikerketa Biomedikoaren Legean ezarrita dagoenaren arabera, prozedura hau prozedura inbaditzailetzat hartzen da, eta Biodonostia Institutuak prozedura hori egiten zaion pertsonak jasan ditzakeen kalte-galera guztiak estaltzen dituen aseguruua kontratatu du.

ONURA ETA OSASUN ARRETA:

Litekeena da azterketa honetan parte hartzeak zuretzat onura pertsonalik ez ekartzea. Nolanahi ere, azterketan bildutako datuei esker gehiago jakin ahal izango dugu zahartze-prozesuaz.

Ikerketa honetan parte hartzea borondatezkoa da guztiz: parte ez hartzea erabakitzen baduzu, behar duzun osasun-arreta guztia jasoko duzu eta zutaz arduratzen diren talde medikuekin duzun harremana ez da kaltetuko.

DATUEN TRATAMENDUA ETA ISILPEKOTASUNA:

Ikerketa-proiektu hau garatzeko, zure lagina erabiltzeko baimena ematea eskatzen dizugu. Ikerketarako lagina, kodeketa-prozedura bat erabiliz bilduko da. IKERTZAILE EDOTA MEDIKU ARDURADUNAK bakarrik lotu ahal izango ditu datu hauek zurekin eta bera arduratuko da baimen-agiria zaintzeaz. Berari bakarrik dagokio ikerketa honetarako ematen duzun proba biologikoekin lotutako zure borondatea beteko dela bermatzea. Informazioa lortutako datuen analisian zehar prozesatuko da eta proiektuaren txosten edota memoriaren agertuko da; hala ere ezingo zaizu inoiz identifikatu, eta lortutako informazioaren konfidentzialtasuna bermatuko zaizu, indarrean dagoen legedia betez.

Parte hartzen duten pertsona guztien datu pertsonalen tratamenduak, komunikazioak eta lagapenak abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoaren, Datu Pertsonalak Babesteko eta Eskubide Digitalak Bermatzekoaren, 2019ko uztailaren 25eko eguneraketan, xedatutakoari jarraituko dio. Aipatutako legean ezarritakoaren arabera, datuak eskuratzeko, aldatzeko eta ezeztatzeko eta horiei aurka egiteko eskubideak erabil ditzakezu. Azterketarako bildutako datuak kode batekin identifikatuko dira, eta ikertzaile nagusiak bakarrik erlazionatu ahal izango ditu datuok zurekin eta zure historia klinikoarekin.

Datu pertsonalak Osakidetza – Euskal Osasun Zerbitzuak tratatuko ditu. Datuak ez zaizkie hirugarrenei lagako, legez nahitaezkoa izan ezean. Jakitera emango zaizu zure datuak eskuratu, zuzendu eta ezeztatzeko eta horien tratamendua mugatzeko edo tratamenduari aurka egiteko eskubidea duzula. Gainera, datuen babesaren arloko informazioa webgune honetan osatu ahal izango duzu: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Puede revocar en cualquier momento su participación sin necesidad de dar explicaciones. En este caso, no se recogerán nuevos datos después del abandono del estudio. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercerlos ante la Dra Vergara que le informa, cuyo lugar de trabajo es el IIS Biodonostia

DESTINO DE LA MUESTRA TRAS SU UTILIZACIÓN EN ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Una vez finalizada la investigación, es posible que existan muestras sobrantes. En relación a las mismas, se le ofrecen las siguientes opciones:

A. La **destrucción** de la muestra sobrante.

B. Su **utilización en futuros proyectos** de investigación biomédica relacionados con el proceso de envejecimiento. A tal fin, se le ofrece la opción de donar la muestra excedente al **Biobanco vasco para la Investigación** de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF) con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones. En este caso, firmará el consentimiento específico incluido en este documento, que será custodiado por el coordinador del BIOBANCO del Hospital Universitario Donostia. En dicho consentimiento usted podrá escoger si desea que esta donación se haga codificada, de forma que usted pueda conocer, si lo desea, los resultados de las investigaciones que se lleven a cabo, o anonimizada, si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su persona.

ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA EN EL BIOBANCO:

Con la firma del consentimiento anexo, Vd. autoriza al Biobanco vasco para la Investigación, al almacenamiento y utilización de sus datos clínicos relevantes, y su muestra, para la realización de proyectos de investigación que cumplan con los principios éticos y legales aplicables.

El investigador responsable de la investigación entregará al Biobanco los datos clínicos asociados, o que se asocien en un futuro, cuando éstos fueran relevantes con fines de investigación biomédica, y la muestra, conforme a su voluntad, para su almacenamiento en las instalaciones del centro hospitalario adscritas al Biobanco, así como el documento de consentimiento informado por usted firmado. En el hospital Universitario Donostia se registrarán los datos que pudieran relacionarle con las muestras a conservar, empleando un procedimiento de anonimización o disociación, para garantizar la protección de su identidad. Sólo el Responsable de esta donación podrá relacionar estos datos con Vd.

Tanto las muestras como los datos clínicos relevantes serán transferidos de manera anonimizada o codificada.

La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad. Sus muestras no podrán ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, se pretende que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual ni en el donante ni en sus familiares.

Los resultados de futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas. Siempre se mantendrá una estricta confidencialidad sobre su identidad.

La donación de su muestra no supone ningún gasto extra.

La utilización de la muestra biológica para una finalidad distinta a la expresada habrá de ser expresamente autorizada por Vd. en un nuevo documento de consentimiento.

BAIMENA EZEZTATZEA:

Edonoiz ezeza dezakezu zure parte-hartzea, inongo argibiderik eman gabe. Kasu horretan, ikerketa prozesua uztean ez da datu berririk bilduko. Datuak eskuratu, zuzendu, ezeztatu eta horiei aurka egiteko eskubideak, informatzen zaituen eta Biodonostia OIIn lan egiten duen Itziar Vergara Mitxeltoarena doktoarearen aurrean erabil ditzakezu.

LAGINAREN XEDEA PROIEKTU HONETAN ERABILI ETA GERO:

Ikerketa amaitu eta gero, litekeena da zenbait lagin soberakin egotea. Ikerketaileak aukera desberdinak eskainiko dizkizu honekin lotuta:

A. Laginaren soberakina **suntsitzea**.

B. Zahartzearekin zerikusia duten ikerketa biomedikoarekin lotutako **etorkizuneko proiektuetan erabiltzea**. Horretarako, laginaren soberakina Berrikuntza, Ikerketa eta Osasuna Eusko Fundazioko (BIOEF) **Ikerketarako Euskal Biobankuari** emateko aukera baimenduko duzun erabaki beharko duzu, etorkizunean, zure gaixotasunarekin edo aipatutako prozesuarekin lotutako ikerketa biomedikoetan erabiltzeko gordetzeko helburuarekin. Kasu honetan, txosten honetan dagoen berariazko baimena sinatu beharko duzu. Hau, Donostia Unibertsitate Ospitaleko BIOBANKUKO koordinatzaileak gordeko du. Ematen diguzun baimenean aukeratu ahal izango duzu dohaintza hau kodetuta egitea (horrela, nahi izanez gero, egiten diren ikerketen emaitzak ezagutzeko aukera izango duzu) edo modu anonimoan egitea nahi duzun (horrela, zure laginen eta zure arteko erlazioa ezin izango da inoiz berreskuratu).

LAGINA BIOBANKUAN BILTEGIRATZEA:

Erantsitako baimena sinatzean, baimena ematen diozu Ikerketarako Euskal Biobankuari, zure osasun edo egoera fisiko edo psikikoaren gaineko datuak prozesatzeko eta hauek ikerketan erabiltzeko garrantzitsuak gerta daitezkeen kasuetan.

Ikerketaren arduraduna den klinikoak emango dio Biobankuari lagina, zure borondatearen arabera, hau Biobankura atxikitako ospitaletako instalazioetan biltegiratzeko, honekin lotutako datu-klinikoak eta zuk sinatutako baimen-agiriarekin batera. Donostia Unibertsitate Ospitalean kontserbatuko diren laginekin identifikatuko zaituzten datuak erregistratuko dira disoziazio-prozedura erabiliz, zure identitatearen babesa bermatzeko. Lagapen honen arduradun klinikoak eta Biobankuko koordinatzaileak bakarrik izango dute datu hauek zurekin lotzeko aukera.

Bai laginak bai datu kliniko garrantzitsuak modu anonimoan edo kodetuta transferituko dira.

Ikerketan erabiltzeko laginen lagapena borondatezkoa eta altruista da. Honen onura bakarra, gizartearen onurarako medikuntzaren aurrerakuntzari dagokiona da, baita prozesu honetan parte hartu duzula jakitea ere. Honela jasotako lagina ezingo da zuzenean irabazi-asmoa duten jardueretarako erabili. Hala ere, zure laginaz egindako ikerketetatik sortutako informazioa merkataritzea-onuren iturri izan liteke. Kasu horretan, zenbait mekanismo aurreikusita daude onura hauek gizartearen osasunerako izan daitezkeen, nahiz eta hau ez den modu individualean izango, ez eta lagatzailearentzako edo honen senitarte-koentzako ere.

Etorkizuneko ikerketen emaitzak, bilera zientifikoetan, medikuntzaren gaineko biltzarretan edo argitalpen zientifikoetan jakitera eman ahal izango dira. Beti mantenduko da zure identitatearen gaineko isilpeketasun zorrotza.

Laginaren lagapenak ez du zuzerzat (edo zure legezko ordezkariarentzat) inongo gastu gehigarriarik ekarriko.

Lagin biologikoa adierazi dena ez den helburuetarako erabiltzea berariaz baimendu beharko duzu baimen-agiri berri baten bidez.

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN:

Cuando la muestra se integre en el Biobanco vasco para la Investigación usted tendrá a su disposición toda la información relativa a la utilización de su muestra en proyectos de investigación. Usted tiene derecho a conocer los datos clínicamente relevantes que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, siempre que así lo desee y lo solicite. La información que se obtenga podría ser relevante también para sus familiares. Si fuera este el caso, es decisión personal suya informar a dichos familiares -algo que nosotros le aconsejamos- con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así cuál es su riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro. El comité ético externo del Biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada, siempre que usted lo haya autorizado. En todo caso, la muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud siempre que no se haya anonimizado

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Si usted ha decidido transferir sus muestras al Biobanco de forma no anonimizada, sepa que en cualquier momento podrá Vd. revocar el consentimiento otorgado al Biobanco para su utilización, pudiendo solicitar su destrucción o la anonimización. No obstante, los efectos de la revocación no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente a la misma.

Para mayor información sobre sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitarlos, si así lo desea, con Itziar Vergara que le informará, cuyo lugar de trabajo es, en el Instituto BioDonostia. Puede contactar por teléfono, 943006086 o por correo electrónico: itziar.vergaramitxeltoarena@osakidetza.eus

LAGINA EDOTA INFORMAZIOA ESKURATZEA:

Lagina, Ikerketarako Euskal Biobankuan sartzen denean, eskuragarri izango duzu ikerketa-proiektuetan zure laginaren erabileraren gaineko informazio guztia. Zuk emandako laginen ikerketatik lortutako klinikoki garrantzitsuak diren datu genetikoak ezagutzeko eskubidea duzu, horrela nahi izan ez gero eta eskatu ezker. Biobankutik kanpoko etikako batzordeak erabakiko du zein kasutan izango den beharrezkoa, zuk baimendu baduzu, informazioa modu pertsonalean bidaltzea. Lortutako informazioa garrantzitsua izan daiteke zure senitartekoentzat ere. Horrela gertatuko balitz, zure erabaki pertsonala izango litzateke senitarteko horiei jakinaraztea –guk hau egitea gomendatzen dugu– beraiek nahi badute, azterketa egin eta beraien arrisku pertsonala eta etorkizunerako osasun aukerak zeintzuk diren jakiteko helburuarekin. Lagina eskuragarri egongo da zuk horrela eskatzen baduzu, betiere hauek anonimizatu ez badira.

BAIMENA EZEZTATZEA:

Zure laginak Biobankura modu ez anonimizatuan transferitzea erabaki baduzu, jakin ezazu edonoiz izango duzula lagin horiek erabiltzeko baimena ezeztatzeko aukera, lagin hauen suntsiketa edo anonimizazioa eskatuz. Hala ere, ezeztatze honek ez du eraginik izango hau gauzatu aurretik egin diren ikerketen emaitzen datuetan.

Datuak eskuratu, zuzendu, ezabatu, mugatu, ezeztatu eta horiei aurka egiteko eskubideak, horrela nahi izanez gero, Itziar Vergara doktorearen aurrean erabil ditzakezu. Doktorearen lantokian, BioDonostia Institutuan. Telefonoz 943006086 zenbakian edo itziar.vergaramitxeltoarena@osakidetza.eus posta elektronikoaren bidez jar zaitezke harremanetan.